


# RELIVOPAN®

## Protocole d’administration.

Linde: Living healthcare

# Mélange Équimoléculaire Oxygène Protoxyde d'Azote (MEOPA).

## Administré par un personnel médical ou paramédical formé[1].

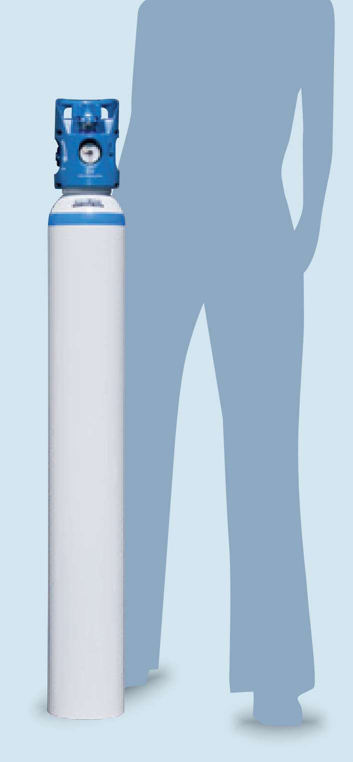
### Conditions de stockage

À l'arrivée dans l'établissement, à la pharmacie:
- A conserver à une température supérieure à –5 °C.
- S'il est suspecté que RELIVOPAN a été conservé à des températures trop basses, les bouteilles doivent être stockées en position horizontale à une température supérieure à +10 °C pendant au moins 48 heures avant toute utilisation.
- Local ventilé et sous clé.

Dans les services de l'établissement:
- Stocker la bouteille verticalement dans un local aéré et ventilé.







| | 2 litres | 5 litres | 10 litres |
|---|---|---|---|
| $m^3$ gaz (1 bar, 15 °C) | 0,56 | 1,4 | 2,8 |
| Numéro d'article | 4450110 | 4450125 | 4450135 |

Utilisation jusqu'à la date d' expiration indiquée sur l'emballage. Durée de conservation: 3 ans.

Numéro de l'enregistrement: Belgique BE 318613, Luxembourg 1403/08060024, Pays-Bas RVG 101685.

# Indications thérapeutiques[1].

RELIVOPAN® est indiqué dans le traitement des douleurs de courte durée, d'intensité moyenne à modérée, lorsqu'une analgésie d'effet rapide et de courte durée est attendue.

## Applications principales [2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10]

→ Soins d'urgence: traumatologie, brûlures, désincarcération et/ou transport douloureux de patients.
→ Actes douloureux de courte durée chez les adultes et les enfants.
→ Obstétrique: dans l'attente de l'effet d'une anesthésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

# Protocole d'administration.

## 1. Choisir la bouteille adaptée de RELIVOPAN®

- Bouteilles de 2 litres, 5 litres ou 10 litres.
- Vérifier que la pression affichée par le manomètre est suffisante pour la durée d'administration prévue (voir p. 6).
- Vérifier que le sélecteur de débit indique la position zéro et que le robinet d'ouverture de la bouteille est fermé.



## 2. Choisir le RELIVOPAN® système d'administration adapté

Chez les enfants ou chez d'autres patients qui ne sont pas capables de comprendre et respecter les instructions d'utilisation du matériel, RELIVOPAN® peut être administré sous la surveillance d'un personnel médical compétent qui peut les aider à maintenir le masque en place et procéder à un monitorage actif de l'administration. Dans de tels cas, RELIVOPAN® peut être administré en débit continu.

La valve à la demande
- Connexion sur la prise crantée
- La valve d'expiration avec filtre (usage unique)
- Valve d'expiration avec déflecteur pour l'air évacué (usage unique)



Le kit à débit continu
- Connexion via l'olive de sortie
- 1 ballon pour 15 utilisations
- 1 filtre à usage unique par utilisation (à placer avant le masque)



## 3. Choisir un masque adapté

- Masque à usage unique
- Masque autoclavable

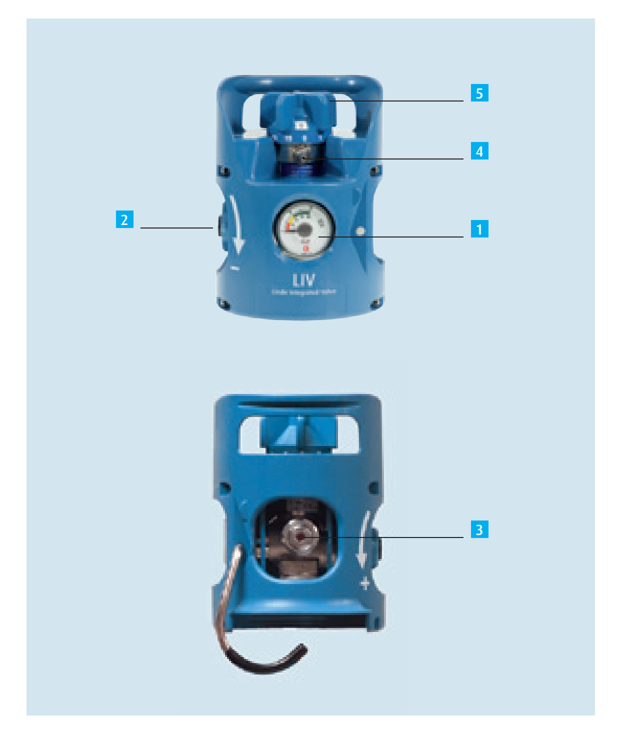
## 4. Administrer RELIVOPAN®[1]

- Expliquer le soin au patient.
- Expliquer le but, le fonctionnement et l'administration de RELIVOPAN en privilégiant l'auto-administration (le patient tient lui-même le masque).
- Vérifier la pression 1.
- Vérifier que le sélecteur de débit 5 indique la position zéro.
- S'assurer que rien n'est connecté à la sortie de pression 3 et à la sortie de débit 4. Ouvrir lentement et entièrement le robinet (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) 2. Connecter l'équipement (3 ou 4). Régler le débit (tourner le sélecteur 5 en augmentant jusqu'au débit souhaité) uniquement si l'équipement est connecté à la sortie de débit 4.
- Vérifier adéquatement le débit et l'évacuation de gaz.
- Appliquer le masque de façon étanche.
- Kit d'administration:

Valve à la demande
- Il n'y a pas de débit à régler
- L'administration de RELIVOPAN® est discontinue et à la demande.

Le système à débit continu
- Régler le débit en fonction de la ventilation spontanée du patient (kits avec ballon): 2 l/min → 15 l/min

- Attendre 3 minutes avant de commencer le soin.
- Maintenir le contact verbal avec le patient, la surveillance est uniquement clinique.
- L'administration doit se poursuivre pendant toute la durée de l'acte douloureux.




## 5. À la fin du soin[1]

- Fermer le robinet (2) (dans le sens des aiguilles d'une montre) et laisser chuter la pression.
- Déconnecter l'équipement (3 ou 4). Remettre le sélecteur de débit (5) sur la position «0» (tourner le sélecteur en diminuant le débit jusqu'à zéro).
- Garder le patient au repos quelques minutes.
- Déconnecter le système d'adminstration.
- Jeter le filtre selon la réglementation en vigueur.
- Nettoyer convenablement les pieces réutilisables du système d'administration

Lisez attentivement le mode d'emploi à chaque bouteille et conformez-y-vous strictement.

* L'administration sous la mesure continue de la saturation en oxygène périphérique est obligatoire. Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

# Autonomies.

## Estimation d'autonomie selon le débit et la pression lue sur le manomètre.*

### RELIVOPAN® 2 litres

| Pressions/Débits | 6 l/min | 8 l/min | 10 l/min | 12 l/min | 15 l/min |
|---|---|---|---|---|---|
| 170 bar | 1h32 | 1h09 | 0h55 | 0h46 | 0h37 |
| 127 bar | 1h06 | 0h49 | 0h39 | 0h33 | 0h26 |
| 85 bar | 0h38 | 0h28 | 0h23 | 0h19 | 0h15 |
| 42 bar | 0h16 | 0h12 | 0h10 | 0h08 | 0h07 |

### RELIVOPAN® 5 litres

| Pressions/Débits | 6 l/min | 8 l/min | 10 l/min | 12 l/min | 15 l/min |
|---|---|---|---|---|---|
| 170 bar | 3h51 | 2h53 | 2h18 | 1h55 | 1h32 |
| 127 bar | 2h44 | 2h03 | 1h38 | 1h22 | 1h06 |
| 85 bar | 1h35 | 1h11 | 0h57 | 0h47 | 0h38 |
| 42 bar | 0h41 | 0h31 | 0h25 | 0h20 | 0h16 |

### RELIVOPAN® 10 litres

| Pressions/Débits | 6 l/min | 8 l/min | 10 l/min | 12 l/min | 15 l/min |
|---|---|---|---|---|---|
| 170 bar | 7h41 | 5h46 | 4h37 | 3h51 | 3h05 |
| 127 bar | 5h28 | 4h06 | 3h17 | 2h44 | 2h11 |
| 85 bar | 3h09 | 2h22 | 1h53 | 1h35 | 1h16 |
| 42 bar | 1h22 | 1h01 | 0h49 | 0h41 | 0h33 |

* Valeurs indicatives.

# Resume des caracteristiques du produi RELIVOPAN®

## Denomination du medicament
RELIVOPAN 50 %/50 %, gaz médical comprimé.

## Composition qualitative et quantitative
Chaque bouteille contient:
Protoxyde d'azote ($N_2O$, protoxyde d'azote medicinal) 50 % v/v et
Oxygène ($O_2$, oxygène médicinal) 50 % v/v
À une pression de 138 ou 170 bar (15 °C)

## Forme pharmaceutique
Gaz médicinal comprimé
Gaz incolore, inodore.

## Indications thérapeutiques
RELIVOPAN est indiqué dans le traitement des douleurs de courte durée, d'intensité moyenne à modérée, lorsqu'une analgésie d'effet rapide et de courte durée est attendue.

## Posologie et mode d'administration
Des précautions particulières doivent être respectées dans le cadre d'utilisation de protoxyde d'azote.
Le protoxyde d'azote doit être administré conformément aux recommandations locales.
RELIVOPAN est administré par inhalation à l'aide d'un masque facial chez les patients respirant spontanément.
L'administration de RELIVOPAN est régulée par la respiration du patient. Le masque étant tenu fermement autour de la bouche et du nez et le patient respirant par le nez, une valve « à la demande » s'ouvre et RELIVOPAN est administré par les voies aériennes. L'absorption se fait par la circulation sanguine dans les poumons. En odontologie, l'utilisation d'un double masque est recommandée. Sinon, un masque nasal ou naso-buccal accompagné d'une extraction/ventilation adéquate peut aussi être utilisé.
L'administration endotrachéale n'est pas recommandée. Si RELIVOPAN doit être utilisé chez des patients par voie endotrachéale, l'administration ne doit être réalisée que par du personnel soignant compétent en anésthésie.
L'administration de RELIVOPAN doit débuter peu de temps avant le moment souhaité pour l'analgésie. L'effet analgésique est observé après 4 ou 5 inhalations et il est maximal en 2 à 3 minutes.
L'administration de RELIVOPAN doit se poursuivre pendant toute la durée de l'acte douloureux ou tant que l'analgésie est nécessaire. A l'arrêt de l'administration/inhalation, l'effet disparaît rapidement en quelques minutes. Selon l'effet individuel de soulagement de la douleur chez le patient, le recours à l'administration concommittente d'autres analgésiques peut s'avérer nécessaire. RELIVOPAN ne doit être administré que par du personnel connaissant son utilisation. RELIVOPAN doit être administré uniquement sous la surveillance et avec les instructions d'un personnel connaissant le matériel et ses effets. RELIVOPAN doit être administré en présence d'une source d'oxygène et un équipement de réanimation d'accès immédiat.
Idéalement, le masque utilisé pour l'administration de RELIVOPAN doit être tenu par le patient. Il doit être expliqué au patient comment tenir le masque sur son visage et respirer normalement. Cette mesure de précaution supplémentaire permet de minimiser le risque de surdosage. Si pour une quelconque raison, le patient reçoit plus de RELIVOPAN que nécessaire et que son état de veille est affecté, il laissera naturellement tomber le masque et l'administration sera interrompue. L'effet de RELIVOPAN disparaîtra rapidement en respirant l'air ambiant et le patient reprendra conscience.
RELIVOPAN doit être utilisé de préférence chez les patients capables de comprendre et de respecter les instructions relatives à l'utilisation du matériel et du masque. Chez les enfants ou chez d'autres patients qui ne sont pas capables de comprendre et respecter les instructions d'utilisation du matériel, RELIVOPAN peut être administré sous la surveillance d'un personnel médical compétent qui peut les aider à maintenir le masque en place et procéder à un monitorage actif de l'administration. Dans de tels cas, RELIVOPAN peut être administré en débit continu.
En raison du risque accru pour le patient de présenter une sédation plus marquée et qu'il ne devienne inconscient, cette forme d'administration ne doit cependant se faire que dans des conditions contrôlées. L'administration à débit continu ne doit se faire qu'en présence d'un personnel compétent et avec accès à un équipement pour gérer les effets d'une sédation plus prononcée et/ou d'un niveau de conscience diminué.
Il convient de tenir compte du risque potentiel d'une inhibition des réflexes protecteurs. L'accès au matériel nécessaire pour sécuriser les voies respiratoires et assister la ventilation pour l'administration du produit doit être également considéré chaque fois qu'un débit continu est utilisé. Une fois l'administration est terminée, le patient doit rester au calme et sous surveillance pendant 5 minutes environ ou jusqu'à ce qu'il ait récupéré un niveau satisfaisant de vigilance et de conscience. L'administration de RELIVOPAN peut se prolonger jusqu'à une durée de 6 heures sans monitorage hématologique chez les patients sans facteur de risque (cf Section 4.4)

## Contre-indications
Pendant l'inhalation de RELIVOPAN, les bulles de gaz (embolie gazeuse) et les cavités remplies de gaz peuvent se dilater en raison de la capacité de diffusion accrue du protoxyde d'azote. Par conséquent, RELIVOPAN est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Chez les patients présentant des signes ou symptômes de pneumothorax, de pneumopéricarde, d'emphysème sévère, d'embolie gazeuse ou de traumatisme crânien.
- Après une plongée profonde avec risque d'accident de décompression (bulles d'azote)
- Après un pontage cardiopulmonaire avec circulation extra-corporelle ou pontage coronarien sans circulation extra-corporelle.
- Chez les patients ayant reçu récemment une injection intra-oculaire de gaz ophtalmique (par exemple, $SF_6$, $C_3F_8$) jusqu'à résorption totale du gaz, car la pression et/ou le volume du gaz peuvent augmenter, ce qui peut entraîner un risque de cécité.
- Chez les patients présentant une distension sévère des voies digestives.

RELIVOPAN est également contre-indiqué :

- Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou une dysfonction cardiaque (par exemple après une chirurgie cardiaque), pour éviter le risque de détérioration supplémentaire de la fonction cardiaque.
- Chez les patients présentant des signes de confusion ou d'autres signes d'hypertension intracrânienne.
- Chez les patients présentant une altération de l'état de conscience ou une altération de leurcapacité à coopérer ou suivre les instructions, en raison du risque de diminution des réflexes protecteurs naturels due à une sédation excessive par le protoxyde d'azote.
- Chez les patients présentant une carence avérée mais non traitée en vitamine B12 ou en acide folique ou présentant des troubles héréditaires du système enzymatique impliqué dans le métabolisme de ces vitamines.
- Chez les patients présentant un traumatisme facial, lorsque l'utilisation d'un masque facial peut entraîner des difficultés ou des risques.

## Effets indésirables
Des cas d'anémie mégaloblastique et de leucopénie ont été rapportés après des expositions prolongées ou répétées à RELIVOPAN. Des effets neurologiques tels que polyneuropathie et myélopathie ont été décrits lors d'expositions exceptionnellement élevées et fréquentes. Un traitement de substitution doit être envisagé en cas de suspicion d'une carence en vitamine B12 ou en acide folique ou chez les patients présentant des signes ou symptômes d'effets sur la synthèse de la méthionine induits par le protoxyde d'azote.
Fréquent (>1/100, < 1/10):
Affections du système nerveux: Vertiges, sensation d'ivresse, euphorie.
Affections gastro-intestinales: Nausées et vomissements.
Peu fréquent (>1/1000, <1/100):
Affections du système nerveux: Fatigue sévère.
Affections de l'oreille et du labyrinthe: Sensation de pression dans l'oreille moyenne.
Affections gastro-intestinales: Météorisme, augmentation du volume de gaz dans l'intestin
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Affections hématologiques et du système lymphatique: Anémie mégaloblastique, leucopénie Affections du système nerveux: Polyneuropathie, paraparésie et myélopathie, dépression respiratoire, migraine.
Affections psychiatriques: Psychose, confusion, anxiété.

## Mode de délivrance
sous prescription médicale (UR).

## Numéro de l'enregistrement
Belgique BE 318613, Luxembourg 1403/08060024, Pays-Bas RVG 101685.

## Emballage
RELIVOPAN est conditionné en bouteilles de gaz avec un détendeur intégré et avec un contenu en eau de 2 litres, 5 litres ou 10 litres.

## Information
Pour plus d'informations, contactez en Belgique et en Luxembourg:
Linde Gas Belgium N.V.
Westvaartdijk 85, 1850 Grimbergen, Tél. 070.233826
Aux Pays-Bas:
Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Tél. 040.2825825

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
AGA AB, SE-181 81 Lidingö, Suède.
(Ce résumé des caractéristiques du produit a été révisé en Février 2011.)

# Progrès par innovation.

Linde Healthcare travaille ensemble avec les assureurs de soins et les instances officielles afin de promouvoir l'utilisation correcte et sûre des produits médicaux et d'améliorer le soin des patients. Nous fournissons des gaz médicaux, des thérapies, des produits et des services aux hôpitaux, établissements des soins de santé, services d'urgence et des organisations des soins à domicile à travers le monde entier. Grâce à notre vaste expérience et connaissance du monde de soins de santé, nous pouvons offrir des solutions qui répondent aux exigences les plus sévères en terme de qualité, sécurité et efficacité.

## Références bibliographiques complémentaires.


1. RELIVOPAN® resumé des caractéristiques du produit . Ce résumé des caractéristiques du produit vous trouverez pour la Belgique sur le site www.fagg-afmps.be .

2. Descamps et al, Descamps MJL, Gwilym S, Weldon D, Holloway V. Accident and Emergency Nursing 2007;15:223-227.

3. AFSAPPS, Recommandations, Prise en charege medicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant., 2009.

4. Holst, Use of nitrous oxide oxygen analgesia in dentistry, Br Dent J, 1962.

5. Ruben, Nitrous oxide analgesia in dentistry. Its use during 15 years in Denmark. Br Dent J, 1972.

6. Basket & Withnell, Use of Entonox in ambulance service, Br Med J, 1970.

7. Amey et al, Prehospital administration of nitrous oxide for control of pain. Ann Emerg Med 1981.

8. Rosen MA. Nitrous oxide for relief of labor pain: A systematic review. Am J Obstet Gynecol. 2002; 186 (5 Suppl Nature): S110-26. Review.

9. Annequin A et al. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for pain procedures: A French survey. Pediatrics 2000;105:1-6.

10. Kanagasundaram S et al. Efficacy and safety of nitrous oxide in alleviating pain and anxiety during painful procedures. Arch Dis Child 2001; 84: 492-495.



**Linde Healthcare Benelux**
De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Pays-Bas
Tél. +31.40.2825825, Fax +31.40.2816875
info.healthcare.nl@linde.com, www.linde-healthcare.nl

Westvaartdijk 85, 1850 Grimbergen, Belgique
Tél. +32.70.233826, Fax +32.70.233828
info.healthcare.be@linde.com, www.linde-healthcare.be


099.9534.2011-09.V2.200.UD